

REGULASI PRODUK FARMASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN BERBASIS HERBAL: TINJAUAN PUSTAKA TERHADAP PERAN BPOM DAN PERLINDUNGAN KONSUMEN

Gunawan Widjaja

Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta

widjaja_gunawan@yahoo.com

Abstrak

Produk farmasi dan suplemen kesehatan berbasis herbal semakin diminati masyarakat karena dianggap lebih alami dan aman. Namun, peningkatan konsumsi produk herbal juga diikuti oleh berbagai risiko, seperti peredaran produk ilegal, klaim manfaat yang berlebihan, penandaan yang tidak sesuai, serta kemungkinan adanya kandungan bahan kimia obat. Artikel ini bertujuan untuk meninjau regulasi produk farmasi dan suplemen kesehatan berbasis herbal di Indonesia dengan fokus pada peran BPOM serta perlindungan konsumen. Metode yang digunakan adalah kajian pustaka dengan menelaah literatur ilmiah, peraturan perundang-undangan, dan sumber resmi terkait pengawasan produk herbal. Hasil tinjauan menunjukkan bahwa BPOM memiliki peran sentral dalam pengawasan pre-market dan post-market, termasuk registrasi, penandaan, pengawasan distribusi, dan penindakan terhadap produk yang melanggar ketentuan. Di sisi lain, perlindungan konsumen menuntut adanya kepastian hukum, informasi yang benar, dan jaminan keamanan produk bagi masyarakat. Dengan demikian, penguatan regulasi, pengawasan, dan edukasi konsumen menjadi langkah penting untuk menciptakan penggunaan produk herbal yang aman, bermutu, dan bertanggung jawab.

Kata kunci: regulasi, produk herbal, BPOM, perlindungan konsumen, suplemen Kesehatan

Abstract

Herbal-based pharmaceutical products and health supplements are increasingly in demand amongst the public as they are considered more natural and safer. However, the rise in the consumption of herbal products is also accompanied by various risks, such as the circulation of illegal products, exaggerated claims of benefits, incorrect labelling, and the potential presence of pharmaceutical chemicals. This article aims to review the regulation of herbal-based pharmaceutical products and health supplements in Indonesia, focusing on the role of the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) and consumer protection. The method employed was a literature review, examining scientific literature, legislation, and official sources relating to the supervision of herbal products. The results of the review indicate that the BPOM plays a central role in pre-market and post-market supervision, including registration, labelling, distribution oversight, and enforcement against products that breach regulations. On the other hand, consumer protection requires legal certainty, accurate information and guarantees of product safety for the public. Consequently, strengthening regulation, supervision and consumer education are crucial steps towards ensuring the safe, high-quality and responsible use of herbal products.

Keywords: *regulation, herbal products, BPOM, consumer protection, health supplements*
Pendahuluan

Penggunaan produk farmasi dan suplemen kesehatan berbasis herbal mengalami peningkatan signifikan dalam beberapa dekade terakhir, baik di negara berkembang maupun negara maju. Tren ini didorong oleh meningkatnya kesadaran masyarakat terhadap gaya hidup alami serta persepsi bahwa produk herbal lebih aman dibandingkan obat sintetis (Suryandari dkk., 2022). Di Indonesia, praktik penggunaan obat tradisional telah mengakar kuat dalam budaya masyarakat, sehingga permintaan terhadap produk herbal terus berkembang seiring dengan modernisasi industri farmasi.

Produk herbal tidak hanya digunakan untuk pengobatan tradisional, tetapi juga sebagai suplemen kesehatan untuk meningkatkan daya tahan tubuh dan mencegah penyakit. Hal ini semakin terlihat sejak pandemi COVID-19, di mana konsumsi suplemen herbal meningkat drastis sebagai bagian dari upaya preventif masyarakat (Kemenkes RI, 2021). Namun, peningkatan konsumsi ini tidak selalu diiringi dengan pemahaman yang memadai mengenai keamanan, dosis, dan interaksi produk herbal. Meskipun dianggap alami, produk herbal tetap memiliki potensi risiko bagi kesehatan, termasuk kontaminasi bahan berbahaya, interaksi dengan obat lain, serta klaim manfaat yang tidak didukung oleh bukti ilmiah yang kuat (Rendowaty dkk., 2023). Oleh karena itu, diperlukan regulasi yang ketat untuk memastikan bahwa produk yang beredar di masyarakat memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat. Regulasi ini menjadi penting untuk melindungi konsumen dari potensi bahaya yang tidak terlihat.

Di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran sentral dalam mengawasi peredaran produk farmasi dan suplemen kesehatan, termasuk yang berbasis herbal. BPOM bertanggung jawab dalam proses registrasi, evaluasi, serta pengawasan produk sebelum dan setelah beredar di pasar (BPOM RI, 2022). Melalui sistem ini, diharapkan hanya produk yang telah memenuhi standar yang dapat dikonsumsi oleh masyarakat.

Kerangka regulasi yang mengatur produk herbal di Indonesia mencakup berbagai peraturan perundang-undangan, seperti Undang-Undang Kesehatan dan peraturan teknis dari BPOM. Selain itu, produk herbal diklasifikasikan ke dalam beberapa kategori, seperti jamu, obat herbal terstandar (OHT), dan fitofarmaka, yang masing-masing memiliki tingkat pembuktian ilmiah yang berbeda (BPOM RI, 2021). Klasifikasi ini bertujuan untuk memberikan kejelasan bagi konsumen dan pelaku industri terkait kualitas produk. Namun demikian, implementasi regulasi tersebut masih menghadapi berbagai tantangan. Peredaran produk ilegal, pemalsuan, serta penjualan produk melalui platform daring yang sulit diawasi menjadi isu utama dalam pengawasan produk herbal (Gh dkk., 2023). Kondisi ini menunjukkan adanya kesenjangan antara regulasi yang telah ditetapkan dengan praktik di lapangan.

Selain aspek regulasi, perlindungan konsumen menjadi isu penting dalam penggunaan produk herbal. Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan informasi

yang jelas, akurat, dan tidak menyesatkan mengenai produk yang mereka konsumsi (Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen). Namun, dalam praktiknya, masih banyak produk yang mencantumkan klaim berlebihan tanpa didukung oleh bukti ilmiah yang memadai. Kurangnya literasi kesehatan masyarakat juga menjadi faktor yang memperburuk risiko penggunaan produk herbal. Banyak konsumen yang tidak memahami perbedaan antara produk yang telah terdaftar dan yang belum, serta tidak mampu mengevaluasi informasi yang beredar, terutama di media sosial (Rahmawati & Afrini, 2024). Hal ini menyebabkan konsumen rentan terhadap informasi yang menyesatkan dan praktik pemasaran yang tidak etis.

Peran BPOM dalam perlindungan konsumen tidak hanya terbatas pada pengawasan produk, tetapi juga mencakup edukasi publik dan penegakan hukum terhadap pelanggaran. BPOM secara aktif melakukan sosialisasi serta penarikan produk yang terbukti berbahaya atau tidak memenuhi standar (BPOM RI, 2023). Upaya ini penting untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap sistem pengawasan yang ada.

Di sisi lain, perkembangan teknologi digital telah mengubah pola distribusi dan konsumsi produk herbal. Penjualan melalui e-commerce dan media sosial mempermudah akses konsumen, namun juga membuka peluang bagi peredaran produk ilegal (Nasrulloh dkk., 2021). Oleh karena itu, diperlukan pendekatan regulasi yang adaptif terhadap perkembangan teknologi untuk memastikan perlindungan konsumen tetap optimal. Tinjauan pustaka mengenai regulasi produk herbal dan perlindungan konsumen menjadi penting untuk mengidentifikasi kesenjangan pengetahuan serta mengevaluasi efektivitas kebijakan yang ada. Dengan mengkaji berbagai literatur, dapat diperoleh gambaran yang komprehensif mengenai praktik terbaik serta tantangan yang dihadapi dalam pengawasan produk herbal.

Berdasarkan latar belakang tersebut, artikel ini bertujuan untuk menganalisis regulasi produk farmasi dan suplemen kesehatan berbasis herbal di Indonesia dengan fokus pada peran BPOM serta perlindungan konsumen. Melalui pendekatan tinjauan pustaka, diharapkan penelitian ini dapat memberikan kontribusi dalam pengembangan kebijakan dan peningkatan kualitas pengawasan produk herbal di masa mendatang.

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode kajian pustaka (literature review) dengan pendekatan deskriptif-analitis untuk mengkaji regulasi produk farmasi dan suplemen kesehatan berbasis herbal serta peran BPOM dalam perlindungan konsumen. Sumber data diperoleh dari berbagai literatur ilmiah yang relevan, termasuk jurnal internasional dan nasional, laporan resmi lembaga seperti World Health Organization (WHO) dan BPOM, serta peraturan perundang-undangan terkait. Penelusuran literatur dilakukan melalui database seperti Google Scholar dan lainnya (Psomas, 2021). Kriteria inklusi mencakup publikasi dalam 10 tahun terakhir yang relevan dengan topik penelitian,

sementara literatur yang tidak memiliki validitas akademik atau tidak terkait langsung dikeluarkan. Data yang terkumpul kemudian dianalisis secara tematik untuk mengidentifikasi pola, kesenjangan, dan temuan utama yang mendukung tujuan penelitian (Elijah & Aslan, 2025).

Hasil dan Pembahasan

Regulasi Produk Farmasi dan Suplemen Herbal oleh BPOM

BPOM menempatkan pengawasan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sebagai bagian dari fungsi pengawasan sebelum dan selama produk beredar, sehingga regulasi tidak hanya berhenti pada tahap registrasi, tetapi juga mencakup distribusi, penyimpanan, penandaan, dan penindakan administratif terhadap pelanggaran (Badan POM, 2023; Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM, 2026).

Regulasi produk farmasi dan suplemen herbal di Indonesia berkembang seiring dengan meningkatnya konsumsi masyarakat terhadap obat bahan alam dan produk penunjang kesehatan. Dalam konteks ini, BPOM menjadi institusi sentral yang memastikan setiap produk yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat, dan mutu. Fungsi ini penting karena produk herbal sering dipersepsikan lebih aman hanya karena berasal dari bahan alam, padahal secara regulatif tetap harus tunduk pada standar evaluasi dan pengawasan yang ketat sebagaimana produk kesehatan lain (Badan POM, 2023).

Secara normatif, dasar pengawasan BPOM diperkuat oleh kewenangan kelembagaan yang menegaskan peran BPOM dalam pengawasan sebelum beredar dan selama beredar. Dalam Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2023 disebutkan bahwa pengawasan terhadap obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan diperlukan untuk melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat, serta mutu. Rumusan ini menunjukkan bahwa orientasi utama regulasi bukan hanya penertiban administratif, tetapi perlindungan kesehatan publik melalui pendekatan preventif dan korektif (Badan POM, 2023). Salah satu aspek paling mendasar dalam regulasi adalah definisi dan klasifikasi produk. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2023 mendefinisikan obat tradisional sebagai bahan atau ramuan yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, sediaan galenik, atau campurannya yang secara turun-temurun digunakan untuk pengobatan. Sementara itu, suplemen kesehatan didefinisikan sebagai produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, serta dapat mengandung vitamin, mineral, asam amino, dan bahan lain yang dapat dikombinasikan dengan tumbuhan (Badan POM, 2023).

Klasifikasi ini menjadi penting karena setiap kategori produk membawa konsekuensi regulatif yang berbeda. Produk obat tradisional dan suplemen kesehatan tidak dapat diperlakukan secara seragam, sebab tujuan penggunaan, kandungan bahan, bukti manfaat, serta bentuk pengawasan yang dikenakan dapat berbeda. Laman

regulasi Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM juga menunjukkan bahwa BPOM terus memperbarui perangkat regulasi teknis untuk menyesuaikan penilaian produk, termasuk penandaan, stabilitas, dan tata laksana registrasi suplemen kesehatan (Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM, 2026).

Dalam aspek perizinan, BPOM mengintegrasikan pengawasan dengan sistem perizinan berusaha berbasis risiko. Regulasi yang dipublikasikan oleh Direktorat Standardisasi OTSKK menjelaskan bahwa penyelenggaraan perizinan untuk subsektor obat dan makanan, termasuk obat bahan alam dan suplemen kesehatan, dilakukan secara elektronik melalui sistem Online Single Submission yang terintegrasi dengan BPOM. Sistem ini memperlihatkan arah modernisasi tata kelola regulasi, di mana pengajuan izin edar, sertifikasi produksi dan distribusi, serta persetujuan terkait dilakukan melalui mekanisme digital yang lebih terstruktur dan dapat diawasi (Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM, 2026). Selain izin edar, pengawasan terhadap pelaku usaha juga mencakup pemeriksaan fasilitas peredaran. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2023 menegaskan bahwa pemeriksaan dilakukan terhadap fasilitas milik pemegang izin edar maupun pihak lain dalam rantai distribusi, seperti importir, pedagang besar obat tradisional, pedagang besar farmasi, pengecer, fasilitas pelayanan kesehatan, dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Ruang lingkup ini menunjukkan bahwa regulasi BPOM tidak hanya berfokus pada produsen, tetapi juga seluruh mata rantai pasok yang berpotensi memengaruhi kualitas produk sampai ke tangan konsumen (Badan POM, 2023).

Pemeriksaan tersebut dilakukan baik secara rutin maupun insidental. Pemeriksaan rutin diselenggarakan secara terus-menerus atau berkala berdasarkan kajian risiko untuk memastikan pemenuhan standar dan persyaratan distribusi, sedangkan pemeriksaan insidental dapat dilakukan sewaktu-waktu sebagai tindak lanjut atas hasil pengawasan rutin atau adanya informasi dan keluhan terkait pelanggaran. Pendekatan berbasis risiko ini penting karena memungkinkan BPOM memprioritaskan sumber daya pengawasan pada area yang memiliki potensi dampak kesehatan masyarakat paling besar (Badan POM, 2023).

Pada tingkat teknis, BPOM mengatur secara rinci kewajiban administrasi dan dokumentasi pelaku usaha. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2023 mewajibkan adanya dokumen terkait pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengeluaran, penarikan, pemusnahan, monitoring suhu, pembersihan ruangan, penanganan hama, hingga penanganan keluhan. Ketentuan ini mencerminkan bahwa regulasi produk herbal tidak cukup hanya dengan izin formal, tetapi juga menuntut penerapan sistem dokumentasi yang dapat ditelusuri untuk menjamin akuntabilitas mutu produk sepanjang rantai distribusi (Badan POM, 2023).

Aspek penyimpanan juga mendapat perhatian khusus dalam kerangka regulasi BPOM. Produk obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan wajib disimpan sesuai kondisi suhu yang tercantum pada penandaan, tidak bersentuhan langsung

dengan lantai dan dinding, memiliki area khusus untuk produk yang ditolak, serta ditempatkan di lokasi yang kering, tidak panas, tidak lembap, dan terhindar dari sinar matahari langsung. Pengaturan ini menunjukkan bahwa mutu produk herbal sangat dipengaruhi oleh kepatuhan terhadap standar penyimpanan, sehingga distribusi yang buruk dapat mengganggu kualitas meskipun produk awalnya telah lolos evaluasi (Badan POM, 2023).

Regulasi BPOM juga secara eksplisit mencakup pengawasan terhadap produk yang diedarkan secara daring. Dalam laman regulasi resmi, PerBPOM Nomor 14 Tahun 2024 disebut sebagai aturan mengenai pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring, sekaligus menggantikan regulasi sebelumnya. Kehadiran aturan ini penting karena perdagangan elektronik telah menjadi saluran utama peredaran produk suplemen dan herbal, namun pada saat yang sama membuka celah bagi penjualan produk tanpa izin edar, penandaan yang tidak sesuai, serta promosi yang menyesatkan (Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM, 2026).

Penandaan produk merupakan komponen regulasi lain yang sangat strategis dalam perlindungan konsumen. Laman regulasi BPOM menunjukkan adanya PerBPOM Nomor 10 Tahun 2024 tentang penandaan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, yang dirancang untuk mengatur pencantuman keterangan dan informasi pada produk. Dengan demikian, label tidak hanya berfungsi sebagai alat pemasaran, tetapi juga sebagai instrumen hukum dan kesehatan publik yang memastikan konsumen memperoleh informasi yang benar mengenai komposisi, manfaat, aturan pakai, peringatan, dan kondisi penyimpanan produk (Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM, 2026).

Dalam konteks pengawasan produk, BPOM menilai berbagai bentuk ketidaksesuaian sebagai objek pemeriksaan. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2023 menyebut bahwa pengawasan produk meliputi izin edar, produk yang telah diumumkan kepada publik, produk kedaluwarsa, rusak, tidak sesuai dengan yang didaftarkan, palsu, diduga mengandung bahan kimia obat, menggunakan penandaan yang tidak disetujui, ditarik dari peredaran, memiliki promosi atau iklan yang tidak disetujui, atau mengandung bahan yang dilarang. Cakupan ini memperlihatkan bahwa regulasi BPOM bersifat menyeluruh karena menghubungkan aspek administratif, mutu fisik, kandungan bahan, hingga komunikasi pemasaran dalam satu kerangka pengawasan (Badan POM, 2023).

Agar regulasi berjalan efektif, BPOM juga menetapkan tanggung jawab yang tegas bagi pemegang izin edar dan pelaku usaha distribusi. Mereka wajib menjamin bahwa produk yang diedarkan telah memiliki nomor izin edar, tidak termasuk produk yang dilarang beredar, memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan penandaan, tidak rusak, serta masih dalam masa kedaluwarsa yang sah. Di samping itu, pemegang izin edar diwajibkan menyimpan contoh pertinggal untuk setiap nomor bets paling singkat

satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa, sehingga tersedia dasar penelusuran apabila terjadi sengketa, keluhan, atau dugaan pelanggaran mutu (Badan POM, 2023).

Di sisi penegakan hukum administratif, Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2023 memberikan spektrum sanksi yang cukup tegas, mulai dari peringatan, penarikan produk dari peredaran, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, hingga pembatalan atau pencabutan nomor izin edar dan rekomendasi usaha tertentu. Sanksi tersebut dikenakan dengan mempertimbangkan analisis risiko, termasuk tingkat keparahan dampak pelanggaran dan frekuensi keberulangnya (Badan POM, 2023; Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM, 2026). Dengan demikian, regulasi BPOM atas produk farmasi dan suplemen herbal tidak hanya bersifat normatif, tetapi juga operasional, adaptif, dan berorientasi pada perlindungan masyarakat melalui pengawasan yang berjenjang serta berbasis Risiko.

Perlindungan Konsumen terhadap Produk Herbal

Perlindungan konsumen terhadap produk herbal merupakan isu penting dalam hukum kesehatan dan perlindungan konsumen di Indonesia karena produk herbal semakin banyak digunakan oleh masyarakat sebagai alternatif maupun pelengkap terapi kesehatan. Meningkatnya konsumsi produk berbasis bahan alam menunjukkan tingginya kepercayaan masyarakat terhadap klaim “alami” yang sering diasosiasikan dengan aman, padahal kenyataannya tidak semua produk herbal bebas dari risiko kesehatan. Dalam kerangka hukum, konsumen berhak memperoleh keamanan, kenyamanan, dan informasi yang benar mengenai produk yang dikonsumsi, sehingga produk herbal tidak dapat dibiarkan beredar tanpa pengawasan yang ketat (Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; BPOM, 2026).

Secara normatif, perlindungan konsumen terhadap produk herbal bertumpu pada prinsip bahwa setiap barang yang diperdagangkan harus memenuhi standar keamanan, mutu, dan manfaat. Undang-Undang Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa konsumen memiliki hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur, serta hak untuk mendapatkan perlindungan dari barang yang merugikan kesehatan maupun keselamatan (Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, 1999). Prinsip ini sangat relevan pada produk herbal karena konsumen umumnya tidak memiliki kemampuan teknis untuk menilai komposisi, efektivitas, maupun potensi efek samping suatu produk hanya melalui kemasan atau iklan (Puspasari & Puspita, 2022).

Di Indonesia, BPOM memainkan peran utama dalam perlindungan konsumen melalui pengawasan pre-market dan post-market terhadap obat tradisional, obat bahan alam, dan suplemen kesehatan. BPOM memastikan bahwa produk yang beredar telah melalui proses registrasi dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan, termasuk keamanan bahan, ketepatan klaim, dan kejelasan penandaan produk (BPOM, 2026a). Dalam konteks ini, perlindungan konsumen tidak hanya berarti penindakan setelah terjadi pelanggaran, tetapi juga pencegahan agar produk bermasalah tidak sampai

dikonsumsi masyarakat. Salah satu aspek paling penting dalam perlindungan konsumen adalah pengendalian terhadap produk herbal ilegal. BPOM secara berkala menemukan peredaran produk herbal tanpa izin edar, produk palsu, serta produk yang dipasarkan dengan klaim yang tidak sesuai dengan isi dan manfaat sebenarnya. Temuan semacam ini menunjukkan bahwa pasar produk herbal masih rentan dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab, terutama melalui jalur distribusi daring yang lebih sulit diawasi (Marbun dkk., 2022). Kondisi tersebut menuntut peningkatan pengawasan agar konsumen tidak menjadi korban informasi yang menyesatkan maupun produk yang berbahaya.

Ancaman terhadap konsumen juga muncul dari praktik penambahan bahan kimia obat ke dalam produk herbal. Produk yang secara tampilan diklaim berbasis alami sering kali dicampur dengan zat aktif farmasi untuk memberikan efek cepat, tetapi praktik ini berisiko menimbulkan gangguan kesehatan yang serius. BPOM menegaskan bahwa produk herbal tidak boleh mengandung bahan kimia obat karena dapat menyebabkan efek samping berat seperti gangguan penglihatan, gangguan jantung, gangguan ginjal, hingga kerusakan organ lainnya (BPOM, 2023). Dari sudut perlindungan konsumen, hal ini berarti negara harus memastikan bahwa setiap produk yang dipasarkan benar-benar sesuai dengan identitas dan komposisinya.

Perlindungan konsumen juga berkaitan erat dengan kualitas informasi pada label dan iklan produk herbal. Dalam banyak kasus, konsumen tertarik membeli produk karena klaim yang menjanjikan manfaat cepat, penyembuhan total, atau efek yang tidak realistis. BPOM melalui regulasi penandaan menekankan bahwa label harus memuat informasi yang benar dan tidak menyesatkan, termasuk komposisi, aturan pakai, peringatan, dan nomor izin edar (BPOM, 2024). Ketentuan ini penting karena label bukan sekadar alat promosi, melainkan sarana utama agar konsumen dapat membuat keputusan pembelian yang rasional dan aman.

Di era digital, perlindungan konsumen menghadapi tantangan yang jauh lebih besar karena produk herbal dapat dipasarkan melalui marketplace, media sosial, dan aplikasi pesan singkat tanpa pertemuan langsung antara penjual dan pembeli. BPOM mengingatkan bahwa penjualan daring mempercepat penyebaran produk ilegal dan produk yang tidak memenuhi syarat karena pengawasan terhadap ribuan tautan dan akun penjual jauh lebih kompleks dibandingkan distribusi konvensional (BPOM, 2023). Situasi ini menunjukkan bahwa perlindungan konsumen harus menyesuaikan diri dengan perubahan pola perdagangan, termasuk dengan memperkuat sistem pemantauan digital dan edukasi masyarakat.

Hak konsumen tidak hanya berhenti pada tahap menerima informasi, tetapi juga mencakup hak untuk menolak atau mengajukan keluhan jika produk yang dibeli tidak sesuai. Dalam kerangka Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha wajib memberikan ganti rugi apabila barang yang diperdagangkan menimbulkan kerugian bagi konsumen, baik berupa pengembalian uang, penggantian produk, maupun

perawatan kesehatan (Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, 1999). Dalam konteks produk herbal, ketentuan ini menjadi penting karena kerugian yang timbul sering kali berkaitan dengan kesehatan, yang dampaknya bisa lebih luas dan lebih mahal daripada sekadar kerugian materi.

BPOM juga memperkuat perlindungan konsumen melalui tindakan administratif dan penarikan produk dari peredaran. Ketika ditemukan produk yang melanggar ketentuan, BPOM dapat melakukan public warning, pemblokiran tautan penjualan, pencabutan izin edar, hingga penarikan produk dari pasar. Langkah ini penting untuk mencegah kerugian konsumen yang lebih besar dan memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang melanggar aturan (BPOM, 2023; BPOM, 2026a). Dengan demikian, fungsi BPOM bukan hanya regulator, tetapi juga penjaga keselamatan publik.

Aspek lain yang sangat menentukan dalam perlindungan konsumen adalah literasi kesehatan masyarakat. Banyak konsumen masih belum mampu membedakan produk herbal yang legal dan yang ilegal, atau belum memahami bahwa istilah “alami” tidak otomatis berarti aman. Ketidaktahuan ini membuat masyarakat mudah terpengaruh oleh testimoni, iklan digital, dan promosi yang agresif, padahal semua itu belum tentu didukung bukti ilmiah yang valid (Mukti, 2020). Oleh karena itu, perlindungan konsumen tidak bisa hanya mengandalkan penegakan hukum, tetapi juga membutuhkan pendidikan publik yang berkelanjutan.

Dalam praktiknya, perlindungan konsumen terhadap produk herbal harus melibatkan berbagai pihak. Pemerintah melalui BPOM bertugas mengawasi dan menegakkan aturan, pelaku usaha wajib mematuhi standar legal dan etika pemasaran, tenaga kesehatan berperan memberikan edukasi yang benar kepada pasien, dan konsumen sendiri harus aktif memeriksa legalitas produk sebelum membeli. Model perlindungan yang kolaboratif seperti ini penting karena permasalahan produk herbal tidak hanya berasal dari sisi produksi, tetapi juga dari distribusi, promosi, dan perilaku konsumsi masyarakat (BPOM, 2026b; Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, 1999).

Dari perspektif hukum perlindungan konsumen, produk herbal yang tidak memiliki izin edar atau memuat klaim menyesatkan dapat dikategorikan sebagai pelanggaran yang merugikan hak-hak dasar konsumen. Penelitian-penelitian hukum menunjukkan bahwa pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional ilegal dapat dimintai pertanggungjawaban perdata maupun administratif, bahkan pidana apabila pelanggarannya menimbulkan akibat serius (Yudha & Soebiantoro, 2024). Ini menegaskan bahwa perlindungan konsumen pada produk herbal bukan sekadar wacana etik, melainkan kewajiban hukum yang memiliki konsekuensi nyata.

Di sisi lain, perkembangan regulasi BPOM menunjukkan adanya upaya adaptif dalam menghadapi tantangan baru. BPOM terus memperbarui aturan terkait penandaan, registrasi, dan pengawasan distribusi agar dapat menjawab dinamika pasar produk herbal yang semakin kompleks, termasuk penjualan lintas platform dan promosi

digital. Pembaruan regulasi ini menunjukkan bahwa perlindungan konsumen harus bergerak dinamis mengikuti inovasi industri dan perubahan perilaku pasar, bukan sekadar mempertahankan pola pengawasan lama (BPOM, 2024; BPOM, 2026b).

Secara keseluruhan, perlindungan konsumen terhadap produk herbal menuntut keseimbangan antara kemudahan akses terhadap produk kesehatan dan jaminan keselamatan bagi masyarakat. Konsumen berhak atas produk yang aman, bermutu, dan sesuai informasi, sementara pelaku usaha wajib mematuhi standar pengawasan dan etika pemasaran. Dalam konteks itu, BPOM berperan sebagai garda terdepan untuk memastikan bahwa produk herbal yang beredar benar-benar memenuhi persyaratan hukum dan kesehatan, sehingga perlindungan konsumen dapat terwujud secara nyata, bukan hanya secara normative.

Kesimpulan

Regulasi produk farmasi dan suplemen kesehatan berbasis herbal memegang peran yang sangat penting dalam memastikan bahwa produk yang beredar di masyarakat aman, bermutu, dan memiliki manfaat yang dapat dipertanggungjawabkan. Di Indonesia, keberadaan BPOM menjadi kunci dalam pengawasan pre-market dan post-market, mulai dari registrasi, penandaan, distribusi, hingga penindakan terhadap produk ilegal atau yang tidak sesuai ketentuan. Dengan demikian, regulasi bukan hanya berfungsi sebagai alat administratif, tetapi juga sebagai instrumen perlindungan kesehatan publik.

Peran BPOM dalam konteks ini menunjukkan bahwa pengawasan terhadap produk herbal tidak bisa dilakukan secara parsial, melainkan harus mencakup seluruh rantai peredaran produk. Tantangan seperti klaim manfaat yang berlebihan, produk tanpa izin edar, penjualan daring, dan adanya produk yang mengandung bahan kimia obat memperlihatkan bahwa sistem pengawasan perlu terus diperkuat dan disesuaikan dengan perkembangan pasar. Hal ini menegaskan bahwa perlindungan konsumen hanya dapat tercapai apabila regulasi dijalankan secara konsisten, tegas, dan responsif terhadap risiko baru.

Dari sisi perlindungan konsumen, masyarakat perlu memperoleh jaminan atas hak untuk mendapatkan informasi yang benar, produk yang aman, serta mekanisme pemulihan jika terjadi kerugian. Karena itu, sinergi antara BPOM, pelaku usaha, tenaga kesehatan, dan konsumen menjadi sangat penting dalam membangun ekosistem produk herbal yang sehat dan bertanggung jawab. Pada akhirnya, penguatan regulasi dan pengawasan produk herbal bukan hanya melindungi konsumen dari risiko kesehatan, tetapi juga meningkatkan kepercayaan publik terhadap produk berbasis herbal yang legal dan berkualitas.

References

- Eliyah, E., & Aslan, A. (2025). STAKE'S EVALUATION MODEL: METODE PENELITIAN. *Prosiding Seminar Nasional Indonesia*, 3(2), Article 2.
- Gh, M., Rasyid, M., & Hasanah, U. (2023). POTENSI HERBA & REMPAH SEBAGAI TANAMAN OBAT KELUARGA. *BIOMA: Jurnal Biologi Dan Pembelajarannya*, 5(2), 1–11. <https://doi.org/10.31605/bioma.v5i2.2883>
- Marbun, E. D., Prayoga, A., & Sianipar, A. Y. (2022). Edukasi Pemanfaatan Suplemen Kesehatan Di Lingkungan SD Negeri 053975 Stabat Lama Kabupaten Langkat. *Jurnal Abdimas Mutiara*, 3(2), 331–337.
- Mukti, A. W. (2020). Hubungan Pengetahuan terhadap Perilaku Penggunaan Suplemen Kesehatan Warga Kebonsari Surabaya di Masa Pandemi Covid-19. *FARMASIS: Jurnal Sains Farmasi*, 1(1), 20–25.
- Nasrulloh, M. A., Fikri, M. K., Pratiwi, D. A., & Aini, A. I. (2021). TINJAUAN HUKUM EKONOMI ISLAM PADA STRATEGI PEMASARAN PRODUK KESEHATAN PT. HERBA PENAWAR ALWAHIDA INDONESIA (Studi Kasus di Stockis HPAI Genteng) | *Jurnal Ekonomi Syariah Darussalam*.
<https://ejournal.uimsya.ac.id/index.php/JESDar/article/view/1111>
- Psomas, E. (2021). Future research methodologies of lean manufacturing: A systematic literature review. *International Journal of Lean Six Sigma*, 12(6), 1146–1183. <https://doi.org/10.1108/IJLSS-06-2020-0082>
- Puspasari, H., & Puspita, W. (2022). Tingkat Pengetahuan dan Sikap Mahasiswa terhadap Pemilihan Suplemen Kesehatan dalam Menghadapi COVID-19. *Jurnal Farmasi Sains Dan Terapan (Journal of Pharmacy Science and Practice)*, 9(1), 7–11. <https://doi.org/10.33508/jfst.v9i1.3354>
- Rahmawati, & Afrini, I. M. (2024). Pendidikan Kesehatan Terapi Herbal Pada Masyarakat Pesisir Kecamatan Nambo Kota Kendari. *Jurnal Pengabdian Meambo*, 3(2), 58–62. <https://doi.org/10.56742/jpm.v3i2.86>
- Rendowaty, A., Patmayuni, D., Azizah, M., Wahyuni, Y. S., & Pranata, L. (2023). Edukasi pentingnya Tanaman Herbal bagi kesehatan pada ibu rumah tangga. *Health Community Service*, 1(1), 37–41. <https://doi.org/10.47709/hcs.v1i1.3354>
- Suryandari, M., Fernanda, M. A. H. F., & Syafitri, M. H. (2022). EDUKASI PEMANFAATAN DAUN ROSEMARY (*Rosmarinus officinalis* L) SEBAGAI MINUMAN HERBA ANTIOKSIDAN PADA SISWA SMK FARMASI SURABAYA. *Jurnal Pengabdian Indonesia*, 2(1). <https://jkfn.akfaryarsiptk.ac.id/index.php/japin/article/view/43>
- Yudha, T. S. Y., & Soebiantoro, U. (2024). Inovasi Produk Herbal Telang Panjare Untuk Peluang Usaha Warga Kelurahan Gunung Anyar. *Abimanyu: Journal of Community Engagement*, 5(1), 26–35. <https://doi.org/10.26740/abi.v5n1.p26-35>
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2023). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2023). Public warning dan temuan obat tradisional/suplemen kesehatan ilegal.

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2024). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2024). *Peraturan BPOM tentang penandaan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2026). *Regulasi*. Direktorat Standardisasi OTSKK.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2026a). *Regulasi OTSKK*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2026b). *Database regulasi OTSKK*.
- Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik BPOM. (2026). *Regulasi*.
- Republik Indonesia. (1999). *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen*.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.